

Information und Einwilligung von Minderjährigen (12 – 17 Jahre) in die Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten in die Biobank zur Studie

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Lieber Patient, liebe Patientin,

vielen Dank, dass Du Dir die Zeit nimmst, diesen Text zu lesen.

Um die Behandlung von Krankheiten zu verbessern, müssen wir noch viel erforschen. Hierfür untersuchen wir unter anderem Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin und Gewebe. Wir nennen das auch „Bioproben“. Diese Proben oder Materialien nutzen wir, um Krankheiten besser zu verstehen. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Dich, ob Du uns bestimmte Bioproben und Informationen über Deine Gesundheit (Daten) für die Forschung zur Verfügung stellst.

Die Bioproben und Daten aller teilnehmenden Patienten werden gesammelt und aufbewahrt. Solche Sammlungen nennt man „Biobanken“.

Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du uns Deine Bioproben und Daten dafür geben willst. Besprich das gerne mit Deinen Eltern. Deine Zustimmung ist freiwillig. Wenn Du das ablehnst oder Deine Zustimmung später widerrufen möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Auf der Grundlage der folgenden Informationen kannst Du Dir Deine eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen. Du kannst allerdings nur teilnehmen, wenn auch Deine Eltern zustimmen.

1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank sammelt die gespendeten Bioproben und gibt sie an Forscher weiter. Mit Hilfe dieser Forschung kann man Krankheiten in Zukunft vielleicht besser behandeln, früher erkennen oder gar vermeiden. Nähere Informationen kannst Du unter <https://www.eurecakat.org> finden.

2. Um welche Art von Bioproben und Daten handelt es sich?

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Bioproben untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser Bioproben normalerweise vernichtet. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biobank sammeln. Dabei handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten (z.B. Nierengewebe, Urin). Außerdem möchten wir zusätzlich etwas mehr Blut (ca. 2 Teelöffel) abnehmen, wenn ohnehin eine Blutabnahme erforderlich ist. Dafür ist aber kein zusätzlicher Einstich nötig.

Damit die Bioproben sinnvoll für die Forschung genutzt werden können, sind auch Gesundheitsdaten von Dir notwendig, insbesondere Informationen über den Verlauf Deiner Krankheit.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Bioproben und Daten werden ausschließlich für die Erforschung von hereditären Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege verwendet. Dabei werden auch Untersuchungen an Deinen Genen durchgeführt. Damit bezeichnet man das Erbgut, also den „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Dein Erbgut wird vielleicht sogar

vollständig entschlüsselt, weil sich die genetischen Merkmale, die für unsere Forschung wichtig sind, im gesamten Erbgut befinden können.

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden.

4. Welche Risiken gibt es für Dich?

a. Gesundheitliche Risiken

Durch die Sammlung der Bioproben entstehen für Dich keine gesundheitlichen Risiken.

b. Weitere Risiken

Da wir Daten von Dir speichern, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass unberechtigte Personen Zugriff auf diese Daten bekommen könnten und damit Informationen über Dich und Deine Erkrankung erhalten. Dieses Risiko steigt, wenn Du Informationen, insbesondere genetische Daten, über Dich im Internet oder in sozialen Netzwerken preisgibst. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Deinen Bioproben und Daten?“ erklären wir Dir genauer, wie wir Deine Daten schützen.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Dich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Bioproben und Daten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Biobank dient nur der Forschung, nicht Deiner Behandlung.

Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

6. Welchen Nutzen gibt es für die Allgemeinheit?

Die Forschung mit Deinen Bioproben kann dazu beitragen, dass wir die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen.

7. Wie werden Deine Bioproben und Daten geschützt?

Deine Bioproben und Daten werden nicht mit Deinen persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) versehen, sondern nur mit einer Codenummer (z.B. „XG72jdk784“). Die persönlichen Daten bleiben im Institut für Humangenetik des LMU Klinikums, München und werden dort getrennt von den Bioproben und den medizinischen Daten gespeichert. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Bioproben arbeiten, sehen deshalb nicht Deinen Namen, sondern nur die Codenummer. Auch wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden – z.B. in Fachzeitschriften oder im Internet –, wird Dein Name nicht genannt.

In dieser codierten Form können Deine Bioproben und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten. In Ländern außerhalb der Europäischen Union kann es dabei sein, dass Deine Daten weniger gut geschützt sind als in Deutschland. Die Weitergabe in solche Länder erfolgt nur, wenn Du damit einverstanden bist.

8. Hast Du einen finanziellen Vorteil?

Wenn Du uns Deine Bioproben zur Verfügung stellst, gehören sie Prof. Dr. Julia Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums. Du bekommst dafür jedoch kein Geld.

9. Nehmen wir noch einmal Kontakt mit Dir auf?

Möglicherweise möchten wir in Zukunft noch einmal Kontakt mit Dir und Deinen Eltern aufnehmen, z.B. um von Dir noch zusätzliche Informationen und/oder Bioproben zu erbitten. Wenn Du zurzeit noch jünger als 16 Jahre bist, werden wir Dich außerdem erneut anschreiben, wenn Du 16 Jahre alt wirst, um Dich noch einmal über die Biobank zu informieren. Du kannst dann selbst entscheiden, ob Du die Einwilligung widerrufen möchtest, damit die Verwendung Deiner Bioproben und Daten beendet wird.

(siehe dazu gleich unter Punkt 10).

10. Kannst Du Deine Meinung ändern?

Deine Teilnahme an der Biobank ist völlig freiwillig. Du kannst Deine Zustimmung jederzeit ohne Begründung und ohne Nachteile widerrufen.

Du kannst dann entscheiden, ob die Bioproben und Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für die Forschung weiter verwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Bioproben und Daten gelöscht wird. Sie können Dir dann nicht mehr zugeordnet werden. Weil es sich um genetisches Material handelt, kann allerdings nie ganz sicher ausgeschlossen werden, dass jemand auf andere Weise herausfindet, dass die Bioproben und Daten von Dir stammen.

Wende Dich für einen Widerruf bitte an: Frau Prof. Dr. J. Höfele, Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München. Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte hast Du?

Da wir Daten von Dir speichern, gilt das Datenschutzrecht. Wir dürfen Deine Daten nur verarbeiten, wenn Du einwilligst. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München.

Du kannst von Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München Auskunft über die von Dir gespeicherten Daten verlangen. Ebenso kannst Du eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Dir zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Wende Dich dafür bitte an Frau Prof. Dr. J. Höfele, Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München.

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de.

Du hast außerdem das Recht, Dich bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland findest Du unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Wo kannst Du weitere Informationen erhalten?

Solltest Dir etwas unklar sein, frage bitte Deinen behandelnden Arzt, bevor Du deine Einwilligung erteilst. Du kannst Dich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Frau Prof. Dr. J. Höfele, Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München oder an Frau Prof. Dr. Stefanie Weber, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin II, Baldingerstr., 35033 Marburg wenden. Weitere Informationen kannst Du auch unter <https://www.eurecakat.org> finden.

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Bitte lies die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreiben anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Du damit einverstanden bist.

Einwilligungserklärung (minderjähriger Patient)

Patient/Proband (Name, Vorname): _____

Geb.-Datum: _____

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich habe die Informationsschrift gelesen und konnte Fragen stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Bioproben und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das EURECA-Register und an Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum gegeben und in kodierter Form für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden.

Ich bin mit der Weitergabe meiner Bioproben und Daten auch in Länder außerhalb der Europäischen Union einverstanden.

☐ **Ja**

☐ **Nein**

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift der aufklärenden Person